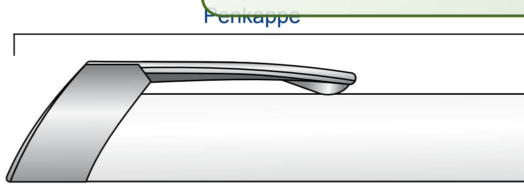
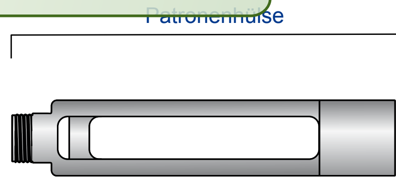
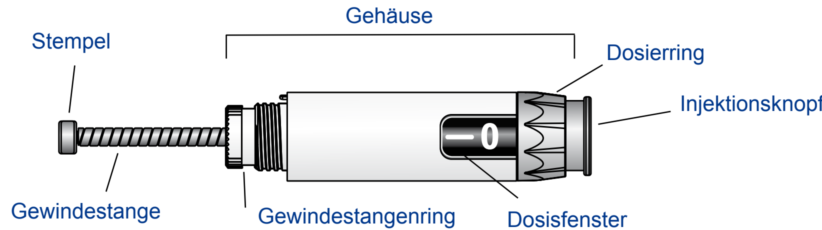
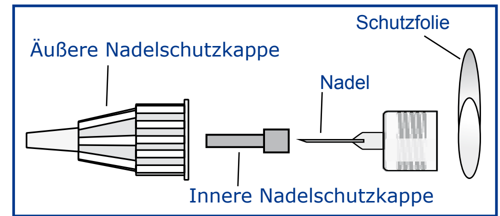
TactiPen®







Schematische Zeichnung des TactiPen®



Schematische Zeichnung der Nadel

Bedienungsanleitung TactiPen®

Der TactiPen® ist ein wiederverwendbarer Pen zum Spritzen von Insulin. Ihr medizinisches Fachpersonal hat Ihnen den TactiPen® empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Fachpersonal vor der Anwendung des TactiPen® über eine geeignete Injektionsmethode.

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie den TactiPen® benutzen. Wenn Sie nicht alle Anweisungen völlig selbstständig befolgen können, verwenden Sie den TactiPen® nur mit der Hilfe einer Person, die die Bedienungsanleitung befolgen kann. Halten Sie den Pen genau wie in dieser Anleitung gezeigt. Um ein fehlerfreies Ablesen der Dosis in der Anzeige zu ermöglichen, halten Sie den Pen waagerecht, mit der Patronenhülse nach links und dem Dosierring nach rechts, wie in den Abbildungen zu sehen.

Befolgen Sie bei jeder Verwendung des TactiPen® diese Bedienungsanleitung vollständig, um eine genaue Dosierung sicherzustellen. Wenn Sie von der Bedienungsanleitung abweichen, erhalten Sie möglicherweise zu viel oder zu wenig Insulin, was Ihren Blutzuckerspiegel ungünstig beeinflussen kann.

Mit dem TactiPen® können Dosierungen von 1 bis 60 Einheiten in 1er-Schritten eingestellt werden. Der TactiPen® darf nur mit für TactiPen® geeigneten 3-ml-Insulinpatronen von Sanofi-Aventis (300 Einheiten, U-100-Insulin) verwendet werden. Eine Insulinpatrone enthält Insulin für mehrere Injektionen.

Heben Sie diese Bedienungsanleitung zum Nachlesen auf.

Falls Sie Fragen zum TactiPen® oder zu Diabetes haben, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal. Sie können auch unsere Patienten-Servicenummer wählen:
Sanofi-Aventis Call-Center:
Tel. 0180 2 222010 (0,06 € /Anruf)
Fax 0180 2 222011 (0,06 € /Anruf)
E-Mail: medinfo.de@sanofi-aventis.com

Der TactiPen® hat eine Funktionsdauer von 2 Jahren nach Inbetriebnahme. Notieren Sie das Datum der ersten Verwendung Ihres Pens hier:

Sprechen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal an, um nach 2 Jahren Gebrauch einen neuen TactiPen® zu erhalten.

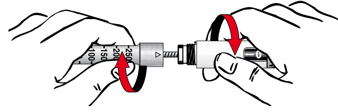
Wichtige Informationen zur Handhabung des TactiPen®

- Befestigen Sie vor jedem Gebrauch eine neue Nadel. Verwenden Sie nur Nadeln, die für den TactiPen® geeignet sind.
- Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch (Schritt 4).
- Prüfen Sie vor Gebrauch stets die Beschriftung Ihrer Insulinpatrone.
- Wenn Sie verschiedene Insuline mit dem TactiPen® verwenden, sollten Sie für jedes Insulin einen andersfarbigen Pen benutzen. Den TactiPen® gibt es in verschiedenen Farben.
- Dieser Pen ist nur für Ihren persönlichen Gebrauch. Verwenden Sie ihn nicht gemeinsam mit anderen.
- Wenn Sie die Injektion einer anderen Person verabreichen oder durch eine andere Person verabreicht bekommen, ist besondere Vorsicht erforderlich, um versehentliche Verletzungen mit der Nadel und eine Übertragung von Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie den TactiPen® nie, wenn er beschädigt ist oder wenn Sie nicht sicher sind, dass er richtig funktioniert. Verwenden Sie nie eine beschädigte Insulinpatrone.
- Halten Sie stets eine Alternative in Reserve, um Ihr Insulin zu spritzen (z. B. U-100-Insulin-Spritze).
- Bewahren Sie den TactiPen® nicht im Kühlschrank auf.

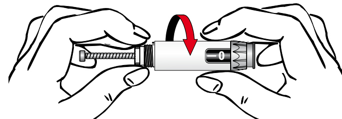
Schritt 1: Setzen Sie eine neue Insulinpatrone ein

A. Ziehen Sie die Penkappe ab.

B. Schrauben Sie die Patronenhülse vom Gehäuse ab. Entnehmen Sie gegebenenfalls die leere Insulinpatrone.

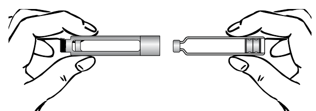


C. Drehen Sie die Gewindestange vollständig in die Ausgangsposition zurück.
1. Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein, falls im Dosisfenster nicht „0“ steht.
2. Halten Sie den Gewindestangenring fest.
3. Drehen Sie **das Gehäuse** bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn; dabei wird die Gewindestange vollständig zurückgeschraubt.

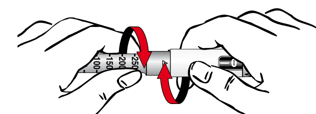


- Berühren Sie nicht den Stempel an der Spitze der Gewindestange.
- Versuchen Sie nicht, die Gewindestange zurückzuschieben. Dies kann die Gewindestange beschädigen und eine Fehlfunktion des Pens zur Folge haben.

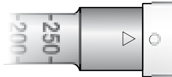
D. Prüfen Sie die Beschriftung Ihrer Insulinpatrone, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Insulin verwenden. Legen Sie dann die neue Insulinpatrone in die Patronenhülse. Legen Sie keine gebrauchte Insulinpatrone ein.



E. Schrauben Sie die Patronenhülse wieder fest an das Gehäuse.



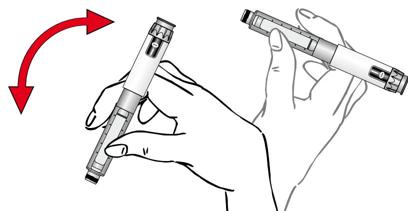
Die Markierungen auf der Patronenhülse und dem Gehäuse müssen nebeneinander liegen. Falls das nicht der Fall ist, schrauben Sie die Patronenhülse noch einmal ab und wiederholen Sie Schritt C und die nachfolgenden Schritte. Wenden Sie keine Gewalt an.



Schritt 2: Prüfen Sie Ihr Insulin

A. Prüfen Sie die Beschriftung Ihrer Insulinpatrone, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Insulin verwenden. Die Verwendung des falschen Insulins kann zu unerwünschten Blutzuckerveränderungen führen und Ihrer Gesundheit schaden.

B. Prüfen Sie die Beschaffenheit Ihres Insulins.
- Wenn Sie eine klare Insulinlösung verwenden (Lantus®, Apidra® oder Insuman® Rapid), verwenden Sie die Insulinpatrone nicht, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder Teilchen enthält.
- Wenn Sie eine Insulinsuspension verwenden (Insuman® Basal oder Insuman® Comb), kippen Sie den Pen langsam mindestens 10-mal auf und ab, um das Insulin zu mischen. Nach dem Mischen prüfen Sie die Beschaffenheit Ihres Insulins. Die Insulinsuspension muss gleichmäßig milchig weiß sein; das Durchmischen ist in der Gebrauchsinformation Ihres Insulins beschrieben. Vor jeder Injektion muss eine gleichmäßige Durchmischung des Insulins erfolgen.



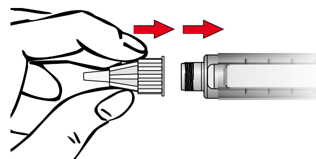
Schritt 3: Befestigen Sie die Nadel

Verwenden Sie für jede Injektion eine **neue** sterile Nadel. Dadurch vermeiden Sie Verunreinigungen und mögliche Verstopfungen der Nadel.

Lesen Sie vor Gebrauch der Nadel deren Packungsbeilage sorgfältig durch. Bitte beachten Sie: Das hier abgebildete Nadelbeispiel dient nur der Veranschaulichung.

A. Ziehen Sie von einer neuen Nadel die Schutzfolie ab.

B. Bringen Sie Nadel und Pen in eine Linie und halten Sie beide gerade, wenn Sie die Nadel befestigen (schrauben oder aufstecken).

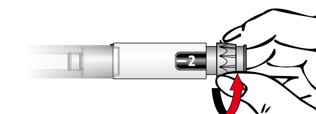


- Wenn die Nadel beim Befestigen nicht gerade gehalten wird, kann es passieren, dass die Gummidichtscheibe beschädigt wird und die Nadel nicht dicht sitzt oder dass die Nadel bricht.

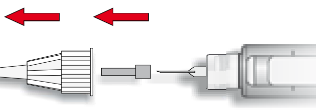
Schritt 4: Führen Sie einen Sicherheitstest durch

Führen Sie vor <u>jeder</u> Injektion den Sicherheitstest durch. Dies sorgt für eine genaue Dosisabgabe durch:
- die Sicherheit, dass Pen und Nadel einwandfrei funktionieren,
- die Entfernung von Luftblasen.

A. Stellen Sie durch Drehen des Dosierrings 2 Einheiten ein.



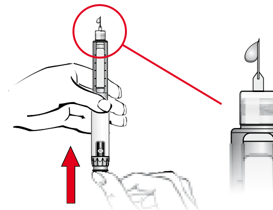
B. Nehmen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab und heben Sie sie auf, um mit ihr nach der Injektion die Nadel vom Pen abzudrehen. Nehmen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie.



C. Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.

D. Klopfen Sie an die Patronenhülse, damit eventuell vorhandene Luftblasen in Richtung Nadel steigen.

E. Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein. Prüfen Sie, ob an der Nadelspitze Insulin austritt.



Eventuell müssen Sie den Sicherheitstest mehrmals wiederholen, bis Insulin austritt.

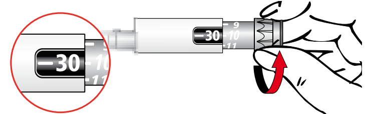
- Falls kein Insulin austritt, prüfen Sie, ob Luftblasen vorhanden sind, und wiederholen Sie den Sicherheitstest zwei weitere Male, um sie zu entfernen.
- Falls immer noch kein Insulin austritt, ist vielleicht die Nadel verstopft. Wechseln Sie die Nadel und versuchen Sie es erneut.
- Falls auch nach dem Wechseln der Nadel kein Insulin austritt, stellen Sie sicher, dass die Insulinpatrone korrekt eingesetzt ist (siehe Schritt 1) und wiederholen Sie den Sicherheitstest.
- Falls immer noch kein Insulin austritt, ist Ihre Insulinpatrone möglicherweise defekt. Verwenden Sie diese Patrone nicht. Setzen Sie eine neue ein.

Schritt 5: Stellen Sie die Dosis ein

Sie können die Dosis in 1er-Schritten von 1 bis maximal 60 Einheiten einstellen. Wenn Sie eine Dosis von mehr als 60 Einheiten benötigen, müssen Sie zwei oder mehr Injektionen verabreichen.

A. Überzeugen Sie sich, dass nach dem Sicherheitstest im Dosisfenster “0” steht.

B. Stellen Sie die gewünschte Dosis ein (im <u>Beispiel</u> unten sind es 30 Einheiten). Wenn Sie zu weit gedreht haben, können Sie durch Zurückdrehen des Dosierrings die eingestellte Dosis verringern.



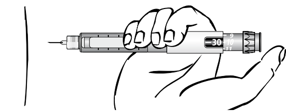
- Drücken Sie während der Dosiseinstellung nicht den Injektionsknopf, da sonst Insulin austritt.
- Sie können den Dosierring nicht über die Anzahl Einheiten hinaus drehen, die noch in der Insulinpatrone vorhanden sind. Versuchen Sie nicht, den Dosierring mit Gewalt weiterzudrehen.

In einem solchen Fall
- können Sie entweder die noch in der Insulinpatrone vorhandenen Einheiten spritzen und die noch fehlende Menge mit einer neuen Insulinpatrone verabreichen
- oder für die gesamte Dosis eine neue Insulinpatrone verwenden.

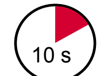
Schritt 6: Spritzen Sie die Dosis

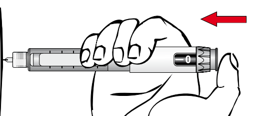
A. Wenden Sie die Injektionstechnik an, die Ihnen vom medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

B. Stechen Sie die Nadel in die Haut.



C. Spritzen Sie die eingestellte Dosis, indem Sie den Injektionsknopf langsam vollständig eindrücken. Die im Dosisfenster angezeigte Zahl geht dabei auf „0“ zurück.

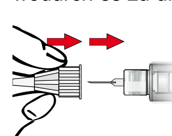




D. Halten Sie den Injektionsknopf vollständig eingedrückt. Zählen Sie langsam bis 10, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen. Dadurch wird sichergestellt, dass die gesamte Dosis abgegeben wird.

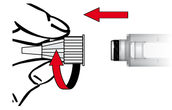
Schritt 7: Entfernen und entsorgen Sie die Nadel

Entfernen Sie nach **jeder** Injektion die Nadel und bewahren Sie den TactiPen® ohne Nadel auf. Dies hilft, folgende Situationen zu vermeiden:
- Verunreinigungen und/oder Infektionen,
- Eindringen von Luft in die Insulinpatrone und Auslaufen von Insulin, wodurch es zu ungenauer Dosierung kommen kann.



A. Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe wieder auf die Nadel auf und drehen Sie mit ihrer Hilfe die Nadel vom Pen ab. Um sich nicht versehentlich an der Nadel zu verletzen, versuchen Sie **nie**, die innere Nadelschutzkappe wieder aufzustecken.

- Wenn Sie die Injektion durch eine andere Person verabreicht bekommen oder einer anderen Person verabreichen, ist beim Entfernen und Entsorgen der Nadel besondere Vorsicht erforderlich. Befolgen Sie entsprechende Sicherheitsempfehlungen (fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal), um das Risiko einer versehentlichen Verletzung mit der Nadel und einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu verringern.



B. Entsorgen Sie die Nadel sicher, wie es Ihnen von Ihrem medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

C. Setzen Sie stets die Penkappe wieder auf den Pen und bewahren Sie ihn so bis zur nächsten Injektion auf.

Pflege

Schützen Sie Ihren TactiPen® vor Staub und Schmutz.

Sie können den TactiPen® außen mit einem nur mit Wasser befeuchteten Tuch abwischen.

Der Pen darf nicht durchnässt, gewaschen, geklebt oder geölt werden, da er dadurch beschädigt werden kann.

Der TactiPen® wurde für genaue und sichere Funktion konstruiert. Behandeln Sie ihn mit Sorgfalt. Vermeiden Sie Situationen, in denen er beschädigt werden könnte.

Wenn Sie besorgt sind, dass Ihr TactiPen® beschädigt sein könnte, benutzen Sie einen neuen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine Funktionsstörung vorliegt, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal oder rufen unsere o. g. Servicenummer an.

Ein beschädigter TactiPen® darf aus Sicherheitsgründen nicht mehr benutzt werden.
Im Notfall können Sie das Insulin aus der Insulinpatrone mit einer passenden U-100-Insulin-Spritze aufziehen.

Aufbewahrungshinweise

Bewahren Sie den TactiPen® stets ohne Nadel und mit aufgesteckter Penkappe bei einer Temperatur von 5ºC bis 30ºC auf.

Für Hinweise zur Aufbewahrung des TactiPen® mit eingesetzter Insulinpatrone lesen Sie bitte die Gebrauchsinformation des Insulins.

Wenn Sie eine neue Insulinpatrone benötigen, nehmen Sie sie 1 bis 2 Stunden vor der Injektion aus dem Kühlschrank, damit sie Raumtemperatur annehmen kann. Kaltes Insulin zu spritzen ist schmerzhafter.

Nicht angebrochene Insulinpatronen sind im Kühlschrank zu lagern. Nachdem die Insulinpatrone in Gebrauch genommen wurde, kann sie bis zu 28 Tagen unter normalen Temperaturbedingungen verwendet werden.
Hinweise zur Aufbewahrung und Handhabung der Insulinpatronen finden Sie in der Gebrauchsinformation der 3-ml-Insulinpatronen.

Schützen Sie den TactiPen® vor direktem Sonnenlicht oder Kälte.

Bewahren Sie den TactiPen® für Kinder unzugänglich auf.

Entsorgen Sie Ihren TactiPen® nach 2 Jahren Gebrauch entsprechend den örtlichen Bestimmungen.

Sonstiges

Der TactiPen® entspricht den Anforderungen an die Dosiergenauigkeit nach DIN EN ISO 11608-1.

Bitte senden Sie nach Erhalt Ihres TactiPen® die Registrierungskarte ausgefüllt und unterschrieben zurück.

Der TactiPen® hat eine Garantiezeit von 2 Jahren.

Bei einer Reklamation während der Garantiezeit senden Sie bitte den defekten TactiPen® mit ausgefüllter Garantiekarte zum Austausch direkt oder über Ihre Apotheke an folgende Anschrift:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Reklamationsservice
Industriepark Höchst
Gebäude K703
65926 Frankfurt am Main

Bitte nennen Sie uns den Grund der Reklamation.

An uns eingesandte Pens werden in jedem Fall nach der Untersuchung den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend entsorgt.

Bei Verwendung von nicht für den TactiPen® geeigneten Insulinpatronen oder Nadeln anderer Anbieter wird keinerlei Haftung für die Sicherheit, Dosiergenauigkeit und Funktionsfähigkeit sowie etwaige Schäden übernommen.

Wer zur Insulinabgabe ein technisches Hilfsmittel verwendet, muss für den Fall des Verlustes oder einer Funktionsstörung Insulin, Spritzen und Nadeln zur Hand haben.

Hilfen

Frage	Mögliche Ursache	Hilfe
Es tritt kein Insulin aus (wenn der Injektionsknopf eingedrückt wird).	Nach dem Insulinpatronenwechsel muss der Sicherheitstest eventuell mehrmals wiederholt werden, bis Insulin austritt.	Wiederholen Sie den Sicherheitstest so oft, bis Insulin austritt.
	Die Gewindestange ist nicht in der richtigen Position zum Gummistopfen.	Wiederholen Sie den Sicherheitstest, bis Insulin an der Nadelspitze austritt.
	In der Insulinpatrone befinden sich Luftblasen.	Wiederholen Sie den Sicherheitstest, bis Insulin an der Nadelspitze austritt (kleine Luftblasen beeinflussen die Dosierung nicht).
	Die Nadel ist verstopft oder beschädigt.	Wechseln Sie eine verstopfte oder beschädigte Nadel gegen eine neue aus.
	Die Patronenhülse ist nicht vollständig an das Gehäuse geschraubt.	Schrauben Sie die Patronenhülse bis zum Anschlag an das Gehäuse.
Der Injektionsknopf kann nicht eingedrückt werden.	Die Nadel ist verstopft oder beschädigt.	Drehen Sie den Dosierring zurück auf „0“. Setzen Sie eine neue, volle Insulinpatrone ein. Verwenden Sie eine neue Nadel. Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch.
	Die Nadel ist nicht oder nicht fest genug befestigt.	Befestigen Sie die Nadel richtig.
	Sie haben noch keine Dosis eingestellt.	Stellen Sie die gewünschte Dosis durch Drehen des Dosierrings ein.
	Sie drücken den Injektionsknopf möglicherweise nicht gerade ein.	Drücken Sie den Injektionsknopf gerade ein, so dass sich der Dosierring frei drehen kann.
Das Dosisfenster zeigt nach der Injektion nicht „0“ an.	Wenn das Dosisfenster nach der Injektion statt „0“ eine andere Zahl anzeigt, dann wurde nicht die ganze Dosis Insulin gespritzt.	Drücken Sie stets so lange auf den Injektionsknopf, bis die Anzeige auf “0“ ist. Falls dies nicht möglich ist, haben Sie möglicherweise nicht die vollständige Dosis injiziert. Versuchen Sie nicht, die Fehlmenge durch eine zweite Injektion auszugleichen (sonst besteht die Gefahr einer Unterzuckerung). Bitte überwachen Sie Ihren Blutzucker und wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.
Die Insulinpatrone enthält viele Luftblasen.	Der TactiPen® wurde mit befestigter Nadel aufbewahrt.	Bewahren Sie den TactiPen® stets ohne Nadel auf. Führen Sie den Sicherheitstest durch, bis die großen Luftblasen aus der Insulinpatrone entfernt sind. Befinden sich immer noch große Luftblasen in der Insulinpatrone, dann tauschen Sie die Insulinpatrone gegen eine neue aus.
	Die Insulinpatrone ist möglicherweise gebrochen.	Tauschen Sie die Insulinpatrone gegen eine neue aus.
Der Dosierring lässt sich nicht drehen.	Die Insulinpatrone enthält nicht mehr genug Insulin für Ihre komplette Dosis.	ENTWEDER injizieren Sie sich die vorhandenen Einheiten und verabreichen die noch fehlende Menge mit einer neuen Insulinpatrone, ODER verwenden Sie für die gesamte Dosis eine neue Insulinpatrone.
Die Gewindestange lässt sich beim Insulinpatronenwechsel nicht in die Ausgangsposition zurückdrehen.	Der Mechanismus klemmt möglicherweise, da Sie versucht haben, mehr Einheiten aus der Insulinpatrone zu entnehmen, als vorhanden sind.	Halten Sie den Gewindestangenring mit einer Hand fest. Fassen Sie den Dosierring mit der anderen Hand. Drehen Sie den Dosierring gegen den Uhrzeigersinn bis auf „0“ zurück; dabei löst sich die Blockade.
Die Patronenhülse lässt sich nicht an das Gehäuse schrauben. Die Gummidichtscheibe der Insulinpatrone beult sich aus.	Die Gewindestange wurde nicht vollständig in die Ausgangsposition zurückgedreht, bevor die Patronenhülse befestigt wurde.	Drehen Sie die Gewindestange richtig in das Gehäuse zurück und befestigen Sie dann die Patronenhülse am Gehäuse.
	Es wird eine Dosis eingestellt und der Injektionsknopf eingedrückt, ohne dass eine Nadel befestigt ist, bzw. die Nadel ist verstopft oder nicht richtig befestigt.	Wenn sich die Gummidichtscheibe ausbeult, können Sie die Nadel eventuell nicht richtig befestigen. Die Gummidichtscheibe kann dabei brechen. Bitte verwenden Sie eine neue Insulinpatrone.

Hersteller
Haselmeier GmbH
Vaihinger Straße 48
70567 Stuttgart
Deutschland

Vertrieb
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Deutschland

TactiPen® ist eine eingetragene Marke der sanofi-aventis-Gruppe.

Stand der Information: November 2009

CE
0123

Technische Änderungen vorbehalten
Rev. 03/2009-11

Folgende Nadeln sind für den TactiPen® geeignet:

BD Micro-Fine™ + 0,25 mm (31G) x 5 mm
PZN 2757204

BD Micro-Fine™ + 0,25 mm (31G) x 8 mm
PZN 2757256

BD Micro-Fine™ + 0,33 mm (29G) x 12,7 mm
PZN 2757233

Optifine™ 0,25 mm (31G) x 6 mm
PZN 0191336

Optifine™ 0,25 mm (31G) x 8 mm
PZN 0191359

Optifine™ 0,33 mm (29G) x 10 mm
PZN 0191371

Optifine™ 0,33 mm (29G) x 12 mm
PZN 0191879

Die Nadeltypen können auch der beiliegenden Nadelkarte entnommen werden.

GI_DE_DE_K72502_03